



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579793/2023
EMA/H/C/002246

NexoBrid (*koncentrat proteolitičnih encimov, obogatenih z bromelainom*)

Pregled zdravila NexoBrid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NexoBrid in za kaj se uporablja?

NexoBrid je zdravilo, ki se uporablja za odstranjevanje eshar (mrtvega tkiva, ki je posušeno, debelo, usnjato in počrnelo) zaradi opeklin kože, ki sta jih povzročila vročina ali ogenj. Uporablja se lahko pri globokih dermalnih opeklinah (ki se včasih imenujejo „opekline druge stopnje“), ki segajo globoko v predel notranje plasti kože, imenovane dermis (usnjica), in subdermalnih opeklinah (ki se včasih imenujejo „opekline tretje stopnje“), ki segajo še globlje skozi celoten dermis.

Učinkovina v zdravilu NexoBrid je koncentrat proteolitičnih encimov, obogatenih z bromelainom.

Kako se zdravilo NexoBrid uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila NexoBrid je le na recept. Zdravljenje s tem zdravilom lahko izvajajo samo usposobljeni zdravstveni delavci v specializiranih centrih za opekline.

Zdravilo NexoBrid je na voljo v obliki praška in gela, ki se zmešata v gel. Zdravilo se ne sme nanesti na več kot 10 % (pri otrocih do tretjega leta starosti) ali 15 % (pri starejših ljudeh) površine telesa. Zdravilo NexoBrid je treba štiri ure pustiti v stiku s kožo. Drugi nanos se ne priporoča.

Za več informacij glede uporabe zdravila NexoBrid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo NexoBrid deluje?

Učinkovina zdravila NexoBrid je mešanica encimov, pridobljenih iz stebela rastline ananasa. Ta mešanica encimov deluje kot sredstvo za čiščenje ran, tj. snov, ki se uporablja za odstranjevanje mrtvega tkiva s predelov kože, kot so opekline rane, z raztopitvijo eshar iz opekline rane. Odstranitev eshar pomaga pri zdravljenju in celjenju živega kožnega tkiva.

Kakšne koristi zdravila NexoBrid so se pokazale v študijah?

Zdravilo NexoBrid se je v dveh glavnih študijah izkazalo za učinkovito pri odstranjevanju eshar.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V eno glavno študijo je bilo vključenih 156 bolnikov, ki so bili hospitalizirani zaradi globokih dermalnih ali subdermalnih opeklinskih ran. Bolniki so pred morebitnim nadaljnjim zdravljenjem, kot je kirurški poseg ali presaditev kože, prejeli bodisi zdravilo NexoBrid bodisi standardno zdravljenje s čiščenjem ran (kirurško ali nekirurško).

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo NexoBrid, je bil pri približno 15 % (16 od 106) ran potreben kirurški poseg za odstranitev eshar, pri približno 18 % (19 od 106) ran pa je bila potrebna presaditev kože, v primerjavi s približno 63 % (55 od 88) oziroma 34 % (30 od 88) ran pri bolnikih, ki so prejeli standardno zdravljenje s čiščenjem ran. Zdravilo NexoBrid se je pokazalo tudi kot učinkovito za čiščenje opeklinskih ran vseh globin, tudi subdermalnih ran. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da je zdravilo NexoBrid eshare iz ran odstranilo hitreje kot standardno zdravljenje.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 145 bolnikov od rojstva do 18. leta z globokimi dermalnimi ali subdermalnimi opeklinskimi ranami, ki so prejeli zdravilo NexoBrid ali standardno zdravljenje.

Popolna odstranitev eshar je pri uporabi zdravila NexoBrid trajala povprečno en dan, pri standardnem zdravljenju pa povprečno šest dni. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo NexoBrid, je bilo treba s kirurškim posegom odstraniti približno 1,5 % površine rane v primerjavi z 48 % pri bolnikih, ki so prejeli standardno zdravljenje. Približno leto dni po zaprtju rane je bilo izboljšanje videza in delovanja kože izmerjeno z uporabo standardne lestvice za oceno brazgotin, imenovane MVSS (modified Vancouver Scar Scale – modificirana vancouvrska lestvica za oceno brazgotin); lestvica ima razpon od 0 do 18, pri čemer 0 označuje normalen videz in delovanje. Povprečna ocena na lestvici MVSS pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo NexoBrid, je bila 3,83 v primerjavi s 4,86 pri bolnikih, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NexoBrid?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila NexoBrid glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila NexoBrid so povišana telesna temperatura (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) in bolečina (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 oseb).

Zdravila NexoBrid ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) učinkovino, ananas, papajo ali papain (encim, ki ga vsebuje papaja) ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo NexoBrid odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo NexoBrid učinkovito odstrani eshare iz globokih dermalnih in subdermalnih ran ter zmanjša potrebo po kirurškem posegu za odstranitev nadaljnega kožnega tkiva na globokih dermalnih ranah. Eshare so bile odstranjene hitreje kot pri standardnem zdravljenju. Pri otrocih in mladostnikih je bilo dokazano, da zdravljenje z zdravilom NexoBrid približno eno leto po zdravljenju nima negativnega učinka na videz in delovanje kože v primerjavi s standardnim zdravljenjem. Varnostni profil zdravila NexoBrid je bil ocenjen kot sprejemljiv.

Ker so bili nekateri opaženi neželeni učinki, vključno z zakasnitvijo popolnega celjenja ran, morda povezani s postopki oskrbe ran, je Evropska agencija za zdravila odločila, da lahko zdravilo NexoBrid uporabljajo samo za to usposobljeni zdravstveni delavci v specializiranih centrih za opekline. Zaključila je, da so koristi zdravila NexoBrid večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NexoBrid?

Podjetje, ki trži zdravilo NexoBrid, mora zagotoviti izobraževalno gradivo za vse zdravstvene delavce v specializiranih centrih za opekline z informacijami o tem, kako je treba uporabljati zdravilo, vključno s postopnimi navodili, ki vsebujejo pomembna varnostna vprašanja pred uporabo zdravila NexoBrid in po njej. Poleg tega mora podjetje zagotoviti, da je zdravilo NexoBrid na voljo samo v centrih, v katerih je bil vsaj en kirurg deležen formalnega usposabljanja za uporabo zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila NexoBrid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila NexoBrid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu NexoBrid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu NexoBrid

Za zdravilo NexoBrid je bilo 18. decembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije za zdravilo NexoBrid so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2024.